PRECISION XCEED®
プレシジョン エクシード®

血糖自己測定器

取扱説明書

mg/dL
105
9:49 AM 12-10

Abbott

目　次

はじめに

プレシジョン エクシード®をお選びいただき誠にありがとうございます。

測定器を取り扱う際の重要なステップは、本取扱説明書に書かれています。よくお読みください。

測定器は、血糖および血中β-ケトンを測定することができ、糖尿病を管理する上で重要な手段となります。
血糖および血中β-ケトンの測定結果は、ご自身の糖尿病の状態や、下記の事項による状態の変化を確認する上で役立ちます。

- 食事
- 運動
- ストレスおよび病気
- 糖尿病治療

血糖値および血中β-ケトン値は医師の指示に従って測定してください。

ご質問やご不明な点がございましたら、弊社お客様相談窓口（フリーダイヤル0120-37-8055）までご連絡ください。もし、連絡がとれない場合は、医師に連絡してください。

日本国外においては、現地アボット ラボラトリーズ ダイアベティスケア事業部にお問い合わせください。

測定器を使用する前には、下記の資料をよくお読みください。

- 取扱説明書
- 測定器の添付文書
- 血糖測定電極の添付文書
- β-ケトン測定電極の添付文書
- 穿刺器具、穿刺針の添付文書、およびその他の情報
- 保証書

重要：
このように背景が濃くなっている部分には、重要な事項が記載されています。特に注意してお読みください。

第1章

重要事項および システムの概要

ご不明な点は？
0120-37-8055
フリーダイヤル

▶ 使用用途

プレシジョン エクシード® は、：

- 糖尿病の患者さんの管理のために在宅や医療機関で使用します。
- 自己測定または医療機関において、体外診断用として体外で使用します。
- 新鮮な全血（指先などから採取）中の血糖値を測定します。

- 指先から採取した新鮮な全血中のβ-ケトン値を測定します。
- 血中の3種類のケトン体の中で最も重要なβ-ヒドロキシ酪酸（β-ケトン）を測定します。

- プレシジョン エクシード® およびエキストラ® 用のG3血糖測定電極またはG3b血糖測定電極およびβ-ケトン測定電極のみをご使用ください。

医療従事者の方へ：

検体の種類に関する詳しい情報は、電極の添付文書をお読みください。

感染のリスクについて：

複数の患者さんに測定器を使用する場合、手袋を必ず着用し、各々の施設の感染性物質の取り扱い方に従ってください。

▶ 測定のしくみ

測定器に電極を差し込むと、表示画面に「滴下マーク」が表示されます。血液検体またはコントロール溶液を電極に滴下すると、グルコースまたはβ-ケトンが電極上の化学物質と反応します。測定器はこの反応によって生じた微弱な電流を測定します。表示画面に結果が表示されます。

▶ プレシジョン エクシード ® に入っているもの

測定器

測定器の添付文書

取扱説明書

ー測定器の使用説明や情報が記載されています。

メッセージ早見ガイド

携帯ポーチ

ー測定器やその他測定に必要な備品を保管し、持ち運ぶことができます。

保証書

ー保証書に必要事項を記入の上、返送してください。

その他：

穿刺器具・穿刺針および添付文書、その他の情報

血糖測定電極および添付文書

β - ケトン測定電極および添付文書

専用コントロール溶液および説明書

▶測定器の特徴

表示画面

表示画面には、次のものが表示されます。

・血糖およびβ-ケトン測定値
・電極のロット番号
・過去の測定結果およびエラーメッセージ
・平均血糖値

表示チェック画面

重要：

電源を入れるたびに、全画面情報が表示されます。これを表示チェック画面と呼び、毎回確認してください。血糖測定またはβ-ケトン測定の前には、必ず確認してください。

この表示チェック画面は、数秒間表示されます。

表示チェック画面が、図と一致しない場合は、測定器を使用しないでください。（たとえば“8”の代わりに“3”と見える場合）

このような状態で測定すると誤った結果を表示する可能性があります。この場合、弊社お客様相談窓口までご連絡ください。

挿入口

挿入口には次のものを差し込むことができます。

・血糖測定電極
・β-ケトン測定電極
・血糖測定用キャリブレータ
・β-ケトン測定用キャリブレータ
・コンピュータにデータを転送するための データケーブル（別売）

ⓘモードボタン

このボタンは、次の操作に使用します。

・電源のオン、オフ
・設定項目の選択
・設定および保存
・過去の結果および平均血糖値の再表示

▶進むボタン

◀戻るボタン

このボタンは、次の操作に使用します。

・設定情報の確認および選択
・結果や平均血糖値の確認

バックライトボタン

このボタンは、次の操作に使用します。

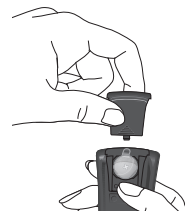
・バックライトのオン、オフ

電池収納部

本体の裏側に電池が入っています。

・電源が入らないときは、電池が正しく入っていることを確認してください。
・新しい電池に交換するときは、第 10 章をお読みください。

測定器の設定

ご不明な点は？
0120-37-8055

▶使用するボタン

Ⓘ モードボタン
▶ 進むボタン
◀ 戻るボタン

▶設定

ブザー音の設定

ブザー音をオンに設定すると、次の場合に音が鳴ります。

・キャリブレータを差し込み、ロット番号が表示されたとき

・カウントダウンが始まったとき

・カウントダウンが終わったとき

時刻および日付の設定

重要：

測定器を初めてお使いになるときには、正しい時刻と日付を設定してください。
この設定により、測定を行った日時が記録され、医師が糖尿病治療に関して適切な指導をするのに役立ちます。

平均血糖値を確認するために時刻と日付を設定してください。

次の場合は時刻や日付を再度設定する必要があります。

・電池を交換したとき

・日付変更線を超えて移動するとき、または時差があるところに移動する場合

日付の設定では、年、月、日を設定します。

時刻の表示形式の設定

時刻の表示形式を選ぶことができます。

日付の表示形式の設定

月、日の表示形式を選ぶことができます。

測定単位

血糖測定単位は、あらかじめmg/dLに設定されています。

β-ケトン測定値の単位は、mmol/Lに設定されています。

▶ブザー音、日付および時刻の設定方法と測定単位の表示

まず、図に示してあるつまみを矢印の方向に引いて取り外します。この時電源はオフの状態です。モードボタン“Ⓘ”を押して、最初に電源を入れると自動的に時刻と日付の設定画面になります。（この章の時刻および日付の設定を参照してください。）

ボタンを押す際の注意点：

・「押し続けて」の場合は、モードボタン“Ⓘ”を2秒以上押し続けてください。

・「押して」の場合は、ボタンを押してすぐに離してください。

・モードボタン“Ⓘ”を押し続けることでいつでも電源のオフ、設定の保存ができます。

・設定を変更する必要がないときは、モードボタン“Ⓘ”を押して次の設定に進んでください。

・測定器は、30秒以上ボタン操作をしないと自動的に電源が切れます。

ブザー音 オン

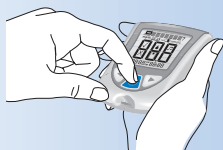
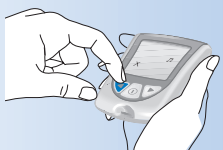
ブザー音の設定

“√”は、ブザー音がオンです。

“X”は、ブザー音がオフです。

ブザー音 オフ

1 モードボタン “Ⓘ” を2秒以上押し続けて、測定器の電源をオンにします。

ブザー音の設定が、オンのときは、表示画面に “√” が表示され、“♫” が点滅し、音が鳴ります。

2 ブザー音の設定を変更するために戻るボタン “◀” または進むボタン “▶” を1回押します。

3 モードボタン “Ⓘ” を押してブザー音の設定を保存し、「時刻 (時)」の設定に進んでください。

時刻の設定

「時」：

「時」の表示部分が点滅します。

1 進むボタン “▶” を押して「時」の表示を変更してください。

2 設定する「時」より進みすぎてしまったときは、戻るボタン “◀” を押して「時」を戻してください。

3 モードボタン “Ⓘ” を押して「時」の設定を保存し、「分」の設定に進んでください。

「分」：

「分」の表示部分が点滅します。

1 進むボタン “▶” を押して「分」の表示を変更してください。

2 設定する「分」より進みすぎてしまったときは、戻るボタン “◀”を押して「分」を戻してください。

3 モードボタン “Ⓘ” を押して「分」の設定を保存し、「日付」の設定に進んでください。

日付の設定

「年」：

「年」の表示部分が点滅します。

1 進むボタン “▶” を押して「年」の表示を変更してください。

2 設定する「年」より進みすぎてしまったときは、戻るボタン “◀” を押して「年」を戻してください。

3 モードボタン “Ⓘ” を押して「年」の設定を保存し、「月」の設定に進んでください。

「月」：

「月」の表示部分が点滅します。

1 進むボタン“▶”を押して「月」の表示を変更してください。

2 設定する「月」より進みすぎてしまったときは、戻るボタン“◀”を押して「月」を戻してください。

3 モードボタン“Ⓘ”を押して「月」の設定を保存し、「日」の設定に進んでください。

「日」：

「日」の表示部分が点滅します。

1 進むボタン“▶”を押して「日」の表示を変更してください。

2 設定する「日」より進みすぎてしまったときは、戻るボタン“◀”を押して「日」を戻してください。

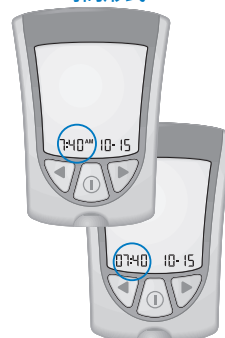
3 モードボタン“Ⓘ”を押して「日」の設定を保存し、「時刻の表示形式」の設定に進んでください。

時刻の表示形式の設定

2種類の形式から選ぶことができます。

12 時間形式：AM または PM を表示します。
24 時間形式：AM、PM は表示しません。

1 「時刻の表示形式」を変更するときは、進むボタン“▶”または戻るボタン“◀”を1回押します。

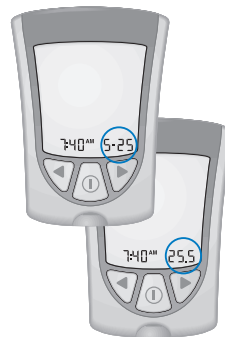
2 モードボタン“Ⓘ”を押して「時刻の表示形式」の設定を保存し、「日付の表示形式」の設定に進んでください。

日付の表示形式の設定

2種類の形式から選ぶことができます。

月日形式：月と日の間に“-”が表示されます。
例:5 月 25 日は、“5-25”と表示されます。

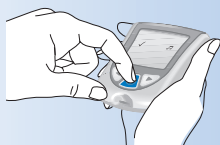
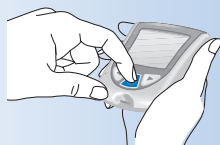
日月形式：日と月の間に“•”が表示されます。
例:5 月 25 日は、“25.5”と表示されます。

1 「日付の表示形式」を変更するときは、進むボタン“▶”または戻るボタン“◀”を1回押します。

2 モードボタン“Ⓘ”を押して「日付の表示形式」の設定を保存し、「血糖測定単位」を表示させます。

血糖測定単位の表示

重要：血糖測定単位について疑問がある場合には、医師に相談してください。

この画面に血糖測定単位(mg/dL)が表示されます。

モードボタン“Ⓘ”を押すとブザー音の設定に戻ります。

モードボタン“Ⓘ”を2秒以上押し続けると電源が切れます。

これで測定器の設定は完了です。

第3章
校正（キャリブレーション）

▶ 校正の目的

測定器を校正することにより、測定器に使用する電極を認識させることができます。これにより、正確に測定することが可能となります。校正を正しく実施しないと、正しい測定結果が得られない場合があります。

▶ 校正が必要となる場合

- 初めて測定器を使用するとき
- 血糖測定電極またはβ-ケトン測定電極の箱を新しく開けて使用するごと

▶ 必要な器具および試薬

- 測定器
- 血糖測定の校正を行うとき：
  ー血糖測定電極
  ー血糖測定電極の添付文書
  ー血糖測定電極のキャリブレータ
- β-ケトン測定の校正を行うとき：
  ーβ-ケトン測定電極
  ーβ-ケトン測定電極の添付文書
  ーβ-ケトン測定電極のキャリブレータ

▶ 校正方法

初めて電極を差し込んだときには、次の画面が表示されます。

この画面は、血糖測定に必要な校正が行われていないことを示します。

この画面は、β-ケトン測定に必要な校正が行われていないことを示します。

重要：

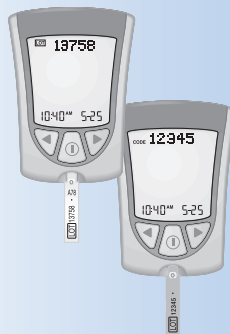
使用する電極の箱に入っているキャリブレータのみをお使いください。

使用期限を過ぎた電極は使用しないでください。
ホイル包装および電極の箱に印字された使用期限を確認してください。年と月のみが印字されている場合は、その月の末日が使用期限です。

1 新しい電極の箱から血糖またはβ-ケトン用のキャリブレータの透明ケースを取り出します。

2 透明ケースの角には3つの突起部がありますので、そこから透明シールをはがし、キャリブレータを取り出します。

3 ロット番号が表を向くようにキャリブレータ（血糖用は白、β-ケトン用は紫色）を持ちます。

4 挿入口にキャブレータを差し込みます。止まるところまでしっかり押してください。

表示チェック画面が表示された後に、時刻、日付が表示されます。

次に、ロット番号が表示されます。

a. 血糖用のロット番号
（例）**LOT 13758**

b. β-ケトン用のロット番号
（例）**CODE 12345**

ブザー音の設定がオンの場合は、音が鳴ります。

a. 血糖用のロット番号

b. β-ケトン用のロット番号

5 以下に表示されているロット番号がすべて一致していることを確認してください。

✓ 表示画面
✓ 電極のキャリブレータ
✓ 電極の添付文書
✓ 電極のホイル包装

すべてが一致している場合：

校正の状態：

校正は完了です。

対応：

血糖またはβ-ケトンの測定の準備が整いました。
測定を行ってください。

一致しない場合：

校正の状態：

使用する電極の校正がされていません。

対応：

・使用する電極の箱に入っているキャリブレータを使用していることを確認してください。

・再度校正を行ってください。

重要：それでもロット番号が一致しない場合、血糖またはβ - ケトンの測定を行わないでください。正しい測定結果が得られない可能性があります。この場合、弊社お客様相談窓口までご連絡ください。

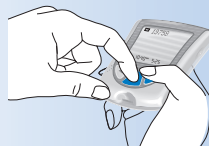
6 測定器からキャリブレータを外し、携帯ポーチに保管してください。

重要：開封した箱の電極をすべて使い終わるまでキャリブレータを捨てないでください。

校正中に問題が発生した場合、弊社お客様相談窓口までご連絡ください。

▶ ロット番号の呼び出し方

1 血糖用のロット番号を呼び出したいときは、進むボタン“▶”を押し続け、その状態のまま、モードボタン“①”も押し続けます。

表示チェック画面が表示された後、最新の校正が実施された時刻、日付と共にロット番号が表示されます。

2 血糖用のロット番号が表示された後、β-ケトン用のロット番号を呼び出すことができます。進むボタン“▶”または戻るボタン“◀”を押します。

最新の校正が実施された時刻、日付と共に、“CODE”とロット番号が表示されます。

注：表示されたロット番号が正しくない場合

校正の状態：

使用する電極の校正が行われていない可能性があります。

対応：

- 測定器を再度校正してください。
- 使用する電極の箱に入っているキャリブレータであるかを確認してください。

校正を正しく実施しないと、正しい測定結果が得られない原因となります。

3 モードボタン“①”を2秒以上押し続けると電源が切れます。

第4章
血糖測定

▶ 必要な器具および試薬

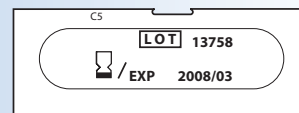
- 血糖測定電極および添付文書
- 測定器（使用する電極のロット番号で校正されたもの）
- 穿刺器具および未使用の滅菌穿刺針

▶ 血糖測定の際の重要事項

- 測定を行う前に電極の添付文書をよくお読みください。
- 使用期限の過ぎた電極は使用しないでください。各電極のホイル包装および電極の箱に印字された使用期限を確認してください。年と月のみが印字されている場合は、その月の末日が使用期限です。

CS
LOT 13758
EXP 2008/03

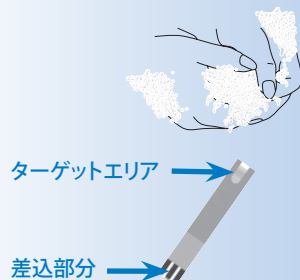
例：使用期限が
2008年3月31日の場合

- 電極はホイル包装開封後、**直ちに**使用してください。
- 電極が、ぬれていたり、曲がっていたり、傷ついていたり、損傷を受けている場合は使用しないでください。
- ホイル包装に穴があいていたり、破れているときは、使用しないでください。
- 電極は1回限り使用し廃棄してください。
- 測定前には、電極の使用環境条件に電極と測定器をなじませてください。電極の使用環境条件は、ご使用の電極の添付文書に記載されています。
- 穿刺器具および穿刺針の添付文書をよくお読みください。

▶ 血糖測定方法

測定開始

1 穿刺器具を準備します。

2 石けんと温水で手を洗い、完全に乾かします。

3 電極をホイル包装から取り出します。

注：血糖測定電極のホイル包装の開け方については電極の箱に入っているインフォメーションカードを参照してください。

4 挿入口に電極の差込部分（黒の3本線）を差し込みます。

5 電極が止まるところまでしっかり押してください。

測定器の電源が自動的に入ります。
画面には、続いて次の項目が表示されます。

・表示チェック画面ー表示画面に図の通り全画面情報が表示されていることを確認してください。（表示チェック画面については、第1章を参照してください。）

・時刻、日付（設定済みの場合）
時刻、日付を設定していないときは、数字の代わりに"ー"が表示されます。

・使用する血糖測定電極のロット番号が表示されます。

・血液の「滴下マーク」が表示されたら、血糖測定電極に血液を滴下することができます。

G3 血糖測定電極に使用する血液の採取

血液を採取するには、穿刺器具を使用してください。

血液を採取する際の注意

・指先から採血する前に、採血部位が清潔で、乾いており、冷えていないことを確認してください。
採血部位を温めるために温水で手を洗ったり、数秒間よくこすったり、蒸しタオルなどをあててください。

・穿刺する前に腕を下げておくと血行が良くなります。

・指先から無理に血液をしぼり出さないでください。

・血液は採取後直ちに電極に滴下してください。

G3b血糖測定電極に使用する血液の採取

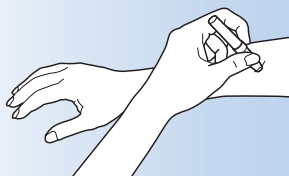
血液を採取するには、穿刺器具を使用してください。

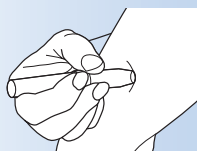
血液を採取する際の注意

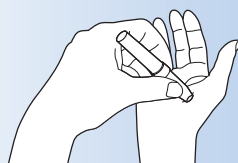
指先以外の前腕、上腕、または親指の付け根から血液を採取する場合の重要事項は、53ページを参照してください。

- 血液を前腕、上腕または親指の付け根から採取するときは、適切な穿刺器具を使用してください。

指先からの採血

- 指先、前腕、上腕、親指の付け根から採血する前に、採血部位が清潔で、乾いており、冷えていないことを確認してください。採血部位を温めるために温水で手を洗ったり、数秒間よくこすったり、蒸しタオルなどをあててください。

前腕からの採血

- 指先または親指の付け根を穿刺する前に腕を下げておくと血行が良くなります。

上腕からの採血

- 腕から採血するときは、骨にあたる部分を避け、肉付きの良い部位を選んでください。毛深い部位は避けてください。
- 穿刺部位から無理に血液をしぼり出さないでください。
- 血液は採取後直ちに電極に滴下してください。

親指の付け根からの採血

穿刺針および穿刺器具

- 穿刺針は、1回限りの使用です。測定するたびに毎回新しい穿刺針を使用してください。
- 使用済みの穿刺針は、穿刺針が貫通しないタイプの容器に入れて適切に廃棄します。廃棄方法については、各医療施設または最寄の自治体へお問い合わせください。
- 穿刺器具および穿刺針を他の人と共用しないでください。

電極に血液を滴下する方法

1 電極の先端にある白いターゲットエリアに血液を滴下してください。血液が電極に吸収されます。

注：電極に血液を滴下する前に電源が切れたときは、電極を外し再度電極を差し込んでください。

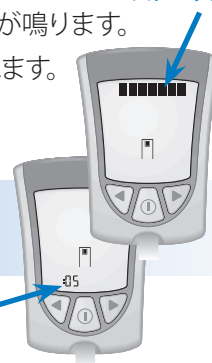
2 測定が始まるまで電極の先端にある白いターゲットエリアに血液を触れさせたまま動かさないでください。測定が始まると：

- ブザー音の設定がオンのときには、音が鳴ります。
- 表示画面にステータスバーが表示されます。
- カウントダウンが始まります。

注：カウントダウン中は電極をさわったり、外したりしないでください。

重要：

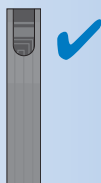
カウントダウンが始まらない場合

状態：

電極に十分な量の血液が滴下されていない可能性があります。

対応：

・再度血液を滴下してください。最初の滴下から何秒以内に滴下するかについては、ご使用の電極の添付文書をご確認ください。

・それでもカウントダウンが始まらないときや、最初の滴下から電極の添付文書に示されている秒数以上経過した場合は、その電極を廃棄して、電源を切ります。その後、新しい電極で再度測定を行ってください。

正しい状態

3 カウントダウンの終了

・ブザー音の設定がオンのときには、音が鳴ります。

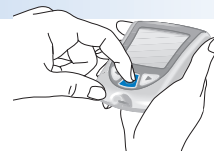
・表示画面に血糖測定結果が表示されます。

・この測定結果は、測定器に保存されます。ご自身の記録ノートにも測定結果をメモしておくと良いでしょう。

測定終了

1 測定器の挿入口から電極を外すと、電源が切れます。電極を廃棄する際には開封済みのホイル包装に使用済みの電極を入れてください。

2 使用した電極は適切に廃棄してください。

注：モード ボタン“Ⓘ”を押し続けて測定器の電源を切ることもできます。電源を切り忘れたときや、電極を外し忘れた場合でも測定器は 60 秒後に自動的に電源が切れます。

▶ 測定結果の判定

“LO”の場合

状態：

血糖測定値が 20mg/dL より低いか、電極に問題がある可能性があります。

対応：

新しい電極で再度測定を行ってください。
それでも“**LO**”が表示されたときは、**直ちに**医師に連絡してください。

300mg/dL以上の場合

血糖測定値が300mg/dL 以上のときは、"**KETONES ?**" のメッセージが画面上に点滅します。

対応：

糖尿病治療プログラムの一環として、ケトンを測定している場合は血中β-ケトンを測定することをお勧めします。

"HI"の場合

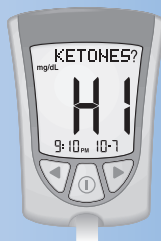
状態：

血糖測定値が 500mg/dL より高いか、電極に問題がある可能性があります。

対応：

新しい電極で再度測定を行ってください。

それでも "**HI**" が表示されたときは、**直ちに**医師に連絡してください。

糖尿病治療プログラムの一環として、ケトンを測定している場合は血中β-ケトンを測定することをお勧めします。

"E-4" の場合

状態：

血糖測定値が著しく高く測定範囲を超えている可能性があります。または、電極に問題がある可能性があります。

対応：

新しい電極で再度測定を行ってください。それでも "**E-4**" が表示されたときは、**直ちに**医師に連絡してください。

重要：

次の場合には、新しい電極で血糖測定を再度行うことをお勧めします。

- "**LO**" が表示画面に表示されたとき
- 血糖値が低いにもかかわらず、低血糖の症状が認められないとき
- 通常よりも血糖測定値が低く、50mg/dL未満のとき
- "**HI**" が表示画面に表示されたとき
- 血糖値が高いにもかかわらず、高血糖の症状が認められないとき
- 通常よりも血糖測定値が高く、300mg/dLよりも高いとき
- 測定結果に疑問があるとき
- "**E-4**" などのエラーメッセージが表示されたとき

重要：

正しい測定結果が得られない場合は、重大な医療結果につながる恐れがあります。糖尿病治療プログラムを変更する場合は、医師による指示に従ってください。

血中β-ケトン測定

ご不明な点は？
0120-37-8055

重要： β-ケトン測定電極は、医療機関で使用するための体外診断用医薬品であり、自己測定用には使用できません。

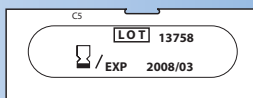
次の場合にはケトン体を測定することが重要です。：

- 他の病気にかかっているとき（シックデイ）
- 血糖値が、300mg/dL以上のとき
- 血糖測定値が異常な値を示したとき
- 医師が必要と判断したとき

▶必要な器具および試薬

- β-ケトン測定電極Ⅱおよび添付文書
- 測定器（使用する電極のロット番号で校正されたもの）
- 穿刺器具および未使用の滅菌穿刺針

▶β-ケトン測定の際の重要事項

- 測定を行う前に電極の添付文書をよくお読みください。
- 使用期限の過ぎた電極は使用しないでください。各電極のホイル包装および電極の箱に印字された使用期限を確認してください。

例：使用期限が
2008年3月31日の場合

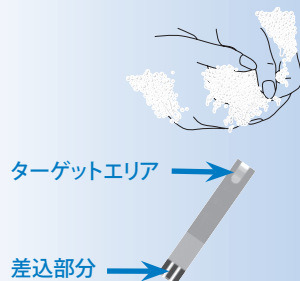
- β-ケトン電極の検体に尿を使わないでください。
- 電極はホイル包装開封後、直ちに使用してください。
- 電極が、ぬれていたり、曲がっていたり、傷ついていたり、損傷を受けている場合は使用しないでください。
- ホイル包装に穴があいていたり、破れているときは使用しないでください。
- 電極は1回限り使用し廃棄してください。
- 測定前には、電極の使用環境条件に電極と測定器をなじませてください。電極の使用環境条件は、ご使用の電極の添付文書に記載されています。
- 穿刺器具および穿刺針の添付文書をよくお読みください。

▶ β-ケトン測定方法

測定開始

1 穿刺器具を準備します。

2 石けんと温水で手を洗い、完全に乾かします。

3 電極をホイル包装から取り出します。

注： β-ケトン測定電極のホイル包装の開け方については電極の箱に入っているインフォメーションカードを参照してください。

4 挿入口に電極の差込部分（黒の3本線）を差し込みます。

5 電極が止まるところまでしっかり押してください。

測定器の電源が自動的に入ります。

画面には、続いて次の項目が表示されます。

・表示チェック画面ー表示画面に図の通り全画面情報が表示されていることを確認してください。
（表示チェック画面については、第1章を参照してください。）

・時刻、日付（設定済みの場合）
時刻、日付を設定していないときは、数字の変わりに "ー" が表示されます。

・使用するβ-ケトン測定電極のロット番号（CODE）が表示されます。

・図のように "**KETONE**" と血液の「滴下マーク」が表示されたら、β-ケトン測定電極に血液を滴下することができます。

血液の採取

血液を採取するには、穿刺器具を使用してください。

重要： β-ケトン測定電極は、指先以外からの採血部位については評価していません。**β-ケトン測定には、指先から採血した血液のみ使用してください。**

指先からの採血

血液を採取する際の注意

- 指先から採血する前に、採血部位が清潔で、乾いており、冷えていないことを確認してください。採血部位を温めるために、温水で手を洗ったり、数秒間よくこすってください。
- 穿刺する前に腕を下げておくと血行がよくなります。
- 指先から無理に血液をしぼり出さないでください。
- 血液は採取後直ちに電極に滴下してください。

穿刺針および穿刺器具

- 穿刺針は、1回限りの使用です。測定するたびに毎回新しい穿刺針を使用してください。
- 使用済みの穿刺針は、穿刺針が貫通しないタイプの容器に入れて廃棄します。廃棄方法については、各医療施設または最寄の自治体へお問い合わせください。
- 穿刺器具および穿刺針を他の人と共用しないでください。

電極に血液を滴下する方法

1 電極の先端にある白いターゲットエリアに血液を滴下してください。血液が電極に吸収されます。

注：電極に血液を滴下する前に電源が切れたときは、電極を外し、再度電極を差し込んでください。

2 測定が始まるまで電極の先端にある白いターゲットエリアに血液を触れさせたまま動かさないでください。
測定が始まると：

- ブザー音の設定がオンのときには､音が鳴ります。
- 表示画面にステータスバーが表示されます。
- カウントダウンが始まります。

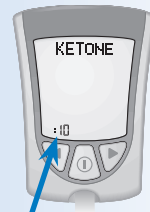
ステータスバー

注：カウントダウン中は電極をさわったり、外したりしないでください。

重要：カウントダウンが始まらない場合

状態：

電極に十分な量の血液が滴下されていない可能性があります。

KETONE

カウントダウン

対応：

- 再度血液を滴下してください。最初の滴下から何秒以内に滴下するかについては、ご使用の電極の添付文書をご確認ください。
- それでもカウントダウンが始まらないときや、最初の滴下から電極の添付文書に示されている秒数以上経過した場合は、その電極を廃棄して、電源を切ります。その後、新しい電極で再度測定を行ってください。

3 カウントダウンの終了

- ブザー音の設定がオンのときには、音が鳴ります。
- 表示画面にβ-ケトン測定結果が"**KETONE**"の文字と一緒に表示されます。
- この測定結果は、測定器に保存されます。

測定終了

1. 測定器の挿入口から電極を外すと、電源が切れます。電極を廃棄する際には開封済みのホイル包装に使用済みの電極を入れてください。
2. 使用した電極は適切に廃棄してください。

注：モードボタン "Ⓘ" を押し続けて測定器の電源を切ることもできます。電源を切り忘れたときや、電極を外し忘れた場合でも測定器は60秒後に自動的に電源が切れます。

▶ 測定結果の判定

β-ケトン値は、通常0.6mmol/L未満です[2]。
病気のとき、空腹時、激しい運動の後、血糖値がコントロールされていない場合にはβ-ケトン値が高くなる可能性があります[1-3]。

次の場合：

- β-ケトン値が0.6～1.5mmol/Lであり、血糖値が300mg/dL以上のとき：

状態：

医療措置を必要とする可能性があります。

対応：

医師に連絡し、指示に従ってください。

次の場合：

- β-ケトン値が高い状態が続くとき、または1.5mmol/Lより高いとき：

状態：

糖尿病性ケトアシドーシス(DKA)[2-6]を発症している恐れがあります。

対応：

直ちに医師に連絡してください。

"HI"の場合

状態：

β-ケトン値が8.0mmol/Lより高いか、電極に問題がある可能性があります。

対応：

新しい電極で再度測定を行ってください。それでも "**HI**" が表示されたときは、**直ちに**医師に連絡してください。

“E-4”の場合

状態：

電極に問題がある可能性があります。

対応：

新しい電極で再度測定を行ってください。それでも “**E-4**” が表示されたときは、**直ちに**医師に連絡してください。

重要：次の場合は、新しい電極でβ-ケトン測定を再度行うことをお勧めします。

- “**HI**” が表示画面に表示されたとき
- β-ケトン値が異常に高いとき
- 測定結果に疑問があるとき
- β-ケトン値が0.0mmol/Lにもかかわらず、血糖測定値が300mg/dLより高いとき
- “**E-4**” などのエラーメッセージが表示されたとき

重要：正しい測定結果が得られない場合は、重大な医療結果につながる恐れがあります。糖尿病治療プログラムを変更する場合は、医師による指示に従ってください。

ご不明な点は？
フリーダイヤル 0120-37-8055

第6章 コントロール溶液測定

▶コントロール測定の目的

専用コントロール溶液を測定することによって、測定器と電極が正常に機能していることを確認します。測定方法は、専用コントロール溶液を使用する以外は、血糖またはβ-ケトンを測定するときと同じです。**コントロール測定には、血液検体は使用しません。**

▶コントロール測定が必要となる場合

- 測定結果に疑問があるとき
- 測定器および電極が正常に機能していることを確認するとき

▶コントロール測定の際の重要事項

- 専用コントロール溶液をお求めの際には、弊社お客様相談窓口までご連絡ください。
- コントロール溶液についての詳細な情報は、コントロール溶液の説明書をお読みください。
- 専用コントロール溶液は、血糖またはβ-ケトンのコントロール測定に使用できます。
- 使用期限の過ぎたコントロール溶液は使用しないでください。コントロール溶液のボトルに印字されている使用期限を確認してください。
- 新しいコントロール溶液のボトルを開ける際に、にじんだり消えたりしないペンで90日後の日付をボトルに記入してください。この日付を過ぎた溶液は廃棄してください。

- コントロール測定の結果は、ご自身の血糖またはβ-ケトン値を示すものではありません。
- コントロール溶液を飲まないでください。
- コントロール溶液を注射したり、目に滴下しないでください。

▶ 必要な器具および試薬

- 測定器（使用する電極のロット番号で校正されたもの）
- 血糖測定電極またはβ-ケトン測定電極および添付文書
- 専用コントロール溶液および説明書

▶ コントロール測定方法

測定開始

1 石けんと温水で手を洗い、完全に乾かします。

2 電極をホイル包装から取り出します。

注：電極のホイル包装の開け方については電極の箱に入っているインフォメーションカードを参照してください。

3 挿入口に電極の差込部分（黒の3本線）を差し込みます。

4 電極が止まるところまでしっかり押してください。

測定器の電源が自動的に入ります。画面には、続いて次の項目が表示されます。

- 表示チェック画面ー表示画面に図の通り全画面情報が表示されていることを確認してください。
  （表示チェック画面については、第1章を参照してください。）
- 時刻、日付（設定済みの場合）

  時刻、日付を設定していないときは、数字の代わりに"ー"が表示されます。

- 使用する電極のロット番号が表示されます。
- コントロール溶液の「滴下マーク」が表示されたら、電極にコントロール溶液を滴下することができます。

注：β-ケトンのコントロール測定中は、"**KETONE**" とコントロール溶液の「滴下マーク」が表示されます。

5 コントロール測定として記録するために、モードボタン "ⓘ" を1回押してください。表示画面にミニボトルマーク"" が表示されます。

重要：コントロール測定として記録しなかった場合、平均血糖値に影響しますので注意してください。コントロール測定として記録しなかった測定結果はご自身の血糖またはβ-ケトン測定値として保存されます。

コントロール溶液の滴下

1 コントロール溶液のボトルを3～4回転倒混和します。

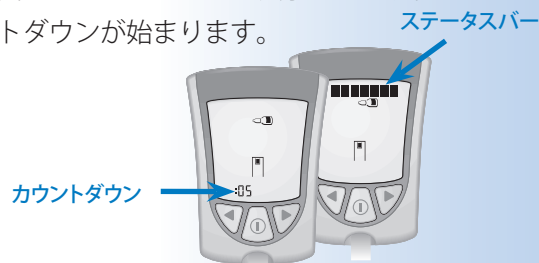
2 キャップを外します。

3 電極の先端にある白いターゲットエリアにコントロール溶液を1滴、滴下してください。コントロール溶液が電極に吸収されます。

4 測定を開始するまでコントロール溶液を触れさせたまま動かさないでください。

測定が始まると：

・ブザー音の設定がオンのときには、音が鳴ります。

・表示画面にステータスバーが表示されます。

・カウントダウンが始まります。

注：カウントダウン中は電極をさわったり、外したりしないでください。

重要：カウントダウンが始まらない場合

状態：

電極に十分な量のコントロール溶液が滴下されていない可能性があります。

対応：

・再度コントロール溶液を滴下してください。最初の滴下から何秒以内に滴下するかについては、ご使用の電極の添付文書をご確認ください。

・それでもカウントダウンが始まらないときや、最初の滴下から電極の添付文書に示されている秒数以上経過した場合は、その電極を廃棄して、電源を切ります。その後、新しい電極で再度測定を行ってください。

5 カウントダウンの終了

・ブザー音の設定がオンのときには、音が鳴ります。

・表示画面にコントロール溶液の測定結果が表示されます。

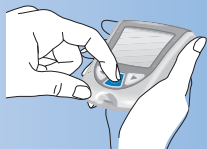
注：β-ケトンのコントロール溶液を測定している場合には、測定結果と共に "**KETONE**" が表示されます。

・この測定結果は、コントロール溶液の測定結果として測定器に保存されます。ご自身の記録ノートにもコントロール溶液の測定結果をメモしておくと良いでしょう。

測定終了

1 測定器の挿入口から電極を外すと、電源が切れます。電極を廃棄する際には、開封済みのホイル包装に使用済みの電極を入れてください。

2 使用した電極は適切に廃棄してください。

注：モードボタン“Ⓘ”を押し続けて測定器の電源を切ることもできます。電源を切り忘れたときや、電極を外し忘れた場合、測定器は60秒後に自動的に電源が切れます。

▶測定結果の判定

コントロール溶液による測定結果は、次のものに記載されている「専用コントロール溶液による期待値測定範囲」と比較してください。

- 血糖のコントロール測定については、血糖測定電極の添付文書
- β-ケトンのコントロール測定については、β-ケトン測定電極の添付文書

コントロール溶液の測定結果が範囲内の場合：

状態：

測定器および電極は正常に機能しています。

コントロール溶液の測定結果が範囲外の場合：

状態：

測定器および電極が正常に機能していない可能性があります。

対応：

新しい電極を用い、コントロール溶液の測定手順に従って、再度測定を行ってください。それでも結果が範囲外の場合には、弊社お客様相談窓口までご連絡ください。

第7章 測定結果の再表示および利用法

▶測定器から得られる結果

メモリー

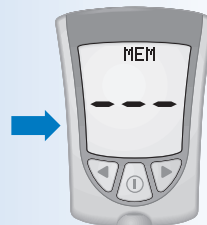
測定器は最大450件までの測定結果を保存できます。これには、コントロール溶液の測定結果、血糖測定結果、β-ケトン測定結果、およびその他の情報が含まれます。

測定器の表示画面には、最新の450件の情報を表示することができます。

平均血糖値

過去7日間、14日間、30日間の血糖測定結果の平均値を表示することができます。
コントロール測定として記録された測定結果は平均血糖値に含まれません。（コントロール測定としての記録方法については、第6章を参照してください。）

重要：

- 平均血糖値を表示するためには、測定の前に時刻と日付を設定する必要があります。
- コントロール測定として記録しなかった場合、平均血糖値に影響します。
- 平均血糖値には、β-ケトン測定結果、血糖コントロール測定結果、β-ケトンコントロール測定結果、時刻と日付を設定していない測定結果は含まれません。
- 過去に測定が行われていない場合、または平均血糖値が得られない場合には、表示画面に横線“ーーー”が表示されます。

▶保存されている測定結果の表示方法

1 電源が切れていて、挿入口に何も差し込まれていないことを確認してください。

2 モードボタン“ⓘ”を押します。

- 表示チェック画面が表示されます。
- 次に最新の測定結果が測定単位、時刻、日付と共に表示されます。（正確な時刻と日付を設定するには、第2章を確認してください。）

保存されている血糖測定結果は“**MEM**”の文字と共に表示されます。

保存されている
血糖測定結果

保存されているβ-ケトン測定結果は“**KET MEM**”の文字と共に表示されます。

保存されている
β-ケトン測定結果

保存されているコントロール測定結果は、コントロール測定として記録した場合、ミニボトルマーク“"”と共に表示されます。

保存されている
血糖コントロール
測定の結果

保存されている
β-ケトンコントロール
測定の結果

3 戻るボタン“◀”を1回押すごとに、過去の測定結果にさかのぼって表示されます。

4 保存されている測定結果が最後まで表示されると、表示画面には横線“---”が表示されます。

5 進むボタン“▶”を1回押すごとに、一度表示した測定結果が日付の古いものから順に再表示されます。

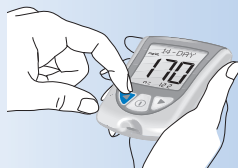
▶平均血糖値の表示方法

重要：

- “**LO**” が表示された結果は、血糖値を平均する場合、20mg/dLとして計算されます。
- “**HI**” が表示された結果は、血糖値を平均する場合、500mg/dLとして計算されます。

1 保存されている測定結果を表示している状態で、モードボタン “Ⓘ” を1回押します。7日間の平均血糖値が表示できます。

注： 表示画面の “**n**” は 7 日間、14 日間、30 日間のそれぞれの期間に測定した回数を示します。

2 戻るボタン “◀” を1回押すと、14日間の平均血糖値が表示できます。

3 戻るボタン “◀” をさらに押すと、30日間の平均血糖値が表示できます。戻るボタン “◀” をもう一度押すと、7日間の平均血糖値の表示に戻ります。

4 モードボタン “Ⓘ” を押すといつでも保存されている測定結果の表示に戻すことができます。

5 モードボタン “Ⓘ” を2秒以上押し続けると電源が切れます。モードボタンを押さなくても30秒後に自動的に電源は切れます。

▶ 測定結果のコンピュータへの転送

測定器に保存されている測定結果をコンピュータに転送することができます。このソフトウェア（医家向け）の情報については、弊社お客様相談窓口にご連絡ください。

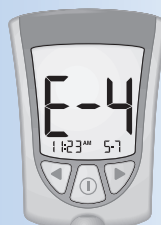
第8章

エラーメッセージの説明とトラブル対応

ご不明な点は？
0120-37-8055

表示画面にエラーメッセージが表示されることがあります。
本章ではエラーメッセージの状況、対処法について説明します。

メッセージ	状況	対処法
	周囲の温度が高すぎたり、低すぎるために正常に機能していません。	・測定器と電極を適切な温度の場所に移して、新しい電極で再度測定を行ってください。 移した場所では測定器が周辺の温度になじむまでに一定の時間を要する場合があります。 測定器を操作するときの環境温度は10～50℃です。 測定を行うときの適切な使用環境条件については電極の添付文書を参照してください。 ・再び同じエラーメッセージが表示されたときは弊社お客様相談窓口までご連絡ください。

メッセージ	状況	対処法
	測定器のエラー。	・電源を切り、再度測定を行ってください。 ・再び同じエラーメッセージが表示されたときは弊社お客様相談窓口までご連絡ください。
	電極に問題がある可能性があります。	・測定方法を確認してください。 ・新しい電極で再度測定を行ってください。 ・再び同じエラーメッセージが表示されたときは弊社お客様相談窓口までご連絡ください。
	血糖測定値が著しく高く、測定範囲を超えている可能性があります。 または、 血糖測定電極やβ-ケトン測定電極に問題がある可能性があります。	・新しい電極で再度測定を行ってください。 ・再び同じエラーメッセージが表示されたときは直ちに医師に連絡してください。

エラーメッセージ

メッセージ	状況	対処法
	電極に血液を滴下するのが早すぎます。	• 測定方法を確認してください。 • 新しい電極で再度測定を行ってください。 • 再び同じエラーメッセージが表示されたときは弊社お客様相談窓口までご連絡ください。
	校正/電極のエラー。	• 使用している電極の箱に入っているキャリブレータを使って再度校正を行ってください。 • 測定器に設定されている日付を確認してください。 • 電極のホイル包装に印字されている使用期限を確認してください。（重要：使用期限を過ぎた電極は使用しないでください。） • 再び同じエラーメッセージが表示されたときは弊社お客様相談窓口までご連絡ください。
	電極のエラー。 電極が破損していたり、使用済みであるか、または測定器が電極を認識していません。	• 測定器専用の電極を使って再度測定を行ってください。 • 再び同じエラーメッセージが表示されたときは弊社お客様相談窓口までご連絡ください。

メッセージ	状況	対処法
	測定器のエラー。	• 電極を外し、電源を切り、再度測定を行ってください。 • 再び同じエラーメッセージが表示されたときは弊社お客様相談窓口までご連絡ください。
	測定器のエラー。	• 電極を外し、電源を切り、再度測定を行ってください。 • 再び同じエラーメッセージが表示されたときは弊社お客様相談窓口までご連絡ください。

仕様と注意事項

ご不明な点は？
0120-37-8055

▶ 仕様

項目	内容
サイズ 長さ： 幅(上部)： 幅(下部)： 厚さ：	 7.47cm（2.94 in.） 5.33cm（2.10 in.） 4.32cm（1.70 in.） 1.63cm（0.64 in.）
重さ	42g（1.48 oz.）
電源	CR2032 リチウム電池（コイン型）1個
電池寿命	約1,000回測定
メモリー	450回分 コントロール測定結果、血糖測定結果、β-ケトン測定結果およびその他の情報が保存されます。
保管温度 測定器： 電　極： コントロール溶液：	 -25 ～ 55℃（-13 ～ 131°F） 電極の添付文書を参照してください。 コントロール溶液の説明書を参照してください。
血糖測定範囲	血糖測定電極の添付文書を参照してください。
β - ケトン測定範囲	β-ケトン測定電極の添付文書を参照してください。
専用コントロール溶液による期待値測定範囲	血糖測定電極またはβ-ケトン測定電極の添付文書を参照してください。

項目	内容
機能	ー血糖測定 ーβ-ケトン測定 ーメモリー：450 回分 ー平均血糖値の算出：7 日間、14 日間、30 日間の平均 ーコントロール溶液としての記録および測定 ーバックライト：オンにしたときは、カウントダウンの間は点灯し、結果の表示から 30 秒後に消えます。オフにしたときは、カウントダウンの間は点灯せず、データが表示されている間も点灯しません。 ーブザー音：オンに設定すると、キャリブレータを差し込み、ロット番号が表示されたときやカウントダウンの開始・終了時に音が鳴ります。
データポート	有
測定器を操作する場合の環境（電極を使用しない場合） 温度： 相対湿度：	 10 ～ 50℃（50 ～ 122°F） 10 ～ 90%（結露のない状態）
測定を行う場合の環境 温度： 相対湿度：	 測定の際の環境条件は、電極の環境条件と同じです。使用する電極の添付文書を参照してください。 10 ～ 90%（結露のない状態）

▶ 前腕、上腕、親指の付け根から血液を採取する場合の重要事項（G3b 血糖測定電極を用いる場合）：

・これらの部位からの検体を用いて血糖を測定する場合は、医師にご相談ください。

・これらの部位から血液を採取すると、軽度のあざや短期間で消える痕がつくことがあります。

・これらの部位からの検体による測定結果は、指先からの検体による測定結果と異なる場合があります。これは血糖値が急激に変化するとき（例えば、食後、インスリン投与後、運動中または運動後）に起こります。

・これらの部位による測定は、食後、インスリン投与後、もしくは運動後、2時間以上経過してから、またはその前に実施してください。

・下記の場合は、これらの採血部位による測定は避けてください。

1. 血糖値が低いまたは急激に変動していると感じられる場合
2. 無自覚性低血糖と診断されている場合
3. 指先以外の部位による測定結果が、自覚症状と一致しない場合
4. 食後、インスリン投与後、または運動後、2時間以内の場合
5. β-ケトンを測定する場合

ご不明な点は？
フリーダイヤル 0120-37-8055

お手入れ

▶ 測定器のクリーニング

測定器は携帯ポーチに入れて保管してください。

測定器の表面が汚れたときは、湿った布と刺激の弱い石けんを使って拭いてください。

医療従事者の方へ：
洗浄液として10%漂白剤、70%アルコール、10%アンモニア水は使用できます。

重要：
測定器の挿入口は掃除しないでください。
測定器の挿入口やボタンはぬらさないでください。
測定器を水や他の溶液に浸けないでください。

▶ 電池の交換

表示画面に次のいずれかが表示されたときは、電池を交換する必要があります。

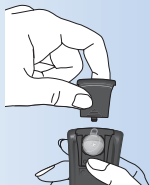
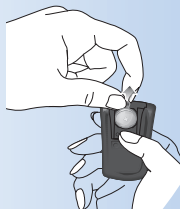
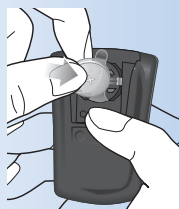
この表示画面は、電池寿命が短くなったことを示しています。
しばらくの間は正常に測定することができる状態です。しかしバックライトは点灯しません。この時点で電池を交換することをお勧めします。

この表示画面のときは、直ちに電池を交換してください。
測定器は使用できません。電源は自動的に切れます。

重要：
新しい電池が準備できるまでは古い電池を外さないでください。新しい電池に交換したときは時刻、日付の再設定が必要となる場合があります。

電池の交換方法

1 親指で電池カバーをゆっくり押し上げます。

2 電池カバーを測定器から外します。

3 プラスティックのつまみを手前に引き、使用済み電池を外します。

4 新しいCR2032　リチウム電池（コイン型）の“＋”側を表に向けてセットします。

5 電池カバーを測定器の溝に合わせます。

6 カチッという音が聞こえるまで電池カバーをゆっくりスライドさせながら押し込みます。

7 モードボタン“Ⓘ”を押し続け電源を入れます。電源が入らないときは、電池の交換方法の手順を確認し、電池を入れ直してください。

8 時刻、日付を確認してください。最初にモードボタン“Ⓘ”を押して電源を入れたときに、自動的に時刻と日付の設定画面になり、再設定が必要となる場合があります。（設定の方法については、第2章を参照してください。）

9 使用済み電池は、各自治体の規則に従って廃棄してください。

お手入れ

サポート

ご不明な点は？

0120-37-8055

▶サポート

弊社では、お客様のサポートを行っております。

製品についてご質問やご不明な点がありましたら、弊社お客様相談窓口（ 0120-37-8055 ）までご連絡ください。

日本国外においては、現地アボット ラボラトリーズ ダイアベティスケア事業部にお問い合わせください。

文献

1. Schade DS, Eaton RP. Metabolic and clinical significance of ketosis. *Special Topics in Endocrinology and Metabolism* 1982; 4:1–27.
2. Wiggam MI, O'Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden DR, Trimble ER, Bell PM. Treatment of diabetic ketoacidosis using normalization of blood 3-hydroxybutyrate concentration as the endpoint of emergency management. *Diabetes Care* 1997; 20:1347–52.
3. Harano Y, Kosugi K, Hyosu T, Suzuki M, Hidaka H, Kashiwagi A, Uno S, Shigeta Y. Ketone bodies as markers for Type 1 (insulin-dependent) diabetes and their value in the monitoring of diabetes control. *Diabetologia* 1984; 26:343–8.
4. Ubukata E. Diurnal variation of blood β-ketone bodies in insulin-dependent diabetes mellitus and non-insulin-dependent diabetes mellitus patients: The relationship to serum C-peptide immunoreactivity and free insulin. *Ann Nutr Metab* 1990; 34:333–42.
5. Luzi L, Barrett EJ, Groop LC, Ferrannini E, DeFronzo RA. Metabolic effects of low-dose insulin therapy on glucose metabolism in diabetic ketoacidosis. *Diabetes* 1988; 37:1470–77.
6. Hale PJ, Crase J, Nattrass M. Metabolic effects of bicarbonate in the treatment of diabetic ketoacidosis. *Br Med J* 1984; 289; 1035–8.

お客様相談窓口

フリーダイヤル **0120-37-8055**

Reorder No. : 70331-01

PRECISION XCEED®／プレシジョン エクシード®は、アボットの登録商標です。

アボット ジャパン株式会社

東京都港区六本木1-9-9

ART11260 Rev. A 06/07

467767/R3